

RIDA®TUBE

REF GZ3013



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Vokietija

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDA®TUBE buteliukai yra neužpildyti išmatų surinkimo mėgintuvėliai, skirti išmatų mėginiams paimti laboratorijoje.

Tyrimų rezultatai neturėtų būti naudojami kaip vienintelis diagnozės pagrindas. Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

2. Priedų santrauka ir paaiškinimas

Vieną RIDA®TUBE sudaro toliau nurodytos dalys.

- Mėgintuvėlis
- Mėginių ėmimo lazdelė su mėginių ėmimo antgaliu
- Piltuvėlis

Komponentai



3. Pateikiami reagentai

Vienoje pakuotėje yra 50 buteliukų ir 50 mėginių ėmimo lazdelių.

4. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 1 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite rinkinį pagal nurodytą informaciją. Pasibaigus galiojimo laikui arba rekomenduojamam atidarytų reagentų laikymo laikotarpiui, kokybės garantija nebegalioja.

1 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
neatidarius	2 - 25 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-
atidarius	2 - 25 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	-

5. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

5.1. Reagentai

Netaikoma.

5.2. Laboratorinė įranga

Mėginiams ruošti naudojant RIDA®TUBE buteliukus reikalingi toliau nurodyti priedai.

Įranga
Sūkurinė maišyklė
Inokuliacijos kilpa (pasirinktinai)
Medinės aplikatoriaus lazdelės

6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai.

Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos). Imdami mėginius visada griežtai laikykitės naudojimo instrukcijos. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius naudokite asmens apsaugos priemones (mūvėkite tinkamas pirštines, vilkėkite laboratorinį chalātą, dėvėkite apsauginius akinius). Baigę tyrimą nusiplaukite rankas. Paciento mėginius reikia laikyti potencialiai infekciniais. Nerūkykite, nevalgyskite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai. RIDA®TUBE centrifuguoti nerekomenduojama.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų panaudotų reagentų ir medžiagų šalinimą. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su preparatu.

7. Mėginių rinkimas ir laikymas

Mėginių paėmimas ir laikymas pagrįstas analitėmis, jų stabilumu ir naudojamu išskyrimo buferiniu tirpalu.

Mėginių ėmimo antgalis paima maždaug 10 mg išmatų mėginio. Maksimalus išskyrimo buferinio tirpalo užpildymo tūris yra 2,5 mL.

8. Tyrimo procedūra

8.1. Bendroji informacija

Prieš paėmimą išmatų mėginiai turi būti sušilę iki kambario temperatūros (20 - 25 °C) ir homogenizuoti, pavyzdžiui, maišant inokuliavimo kilpa arba mediniu pagaliuku. Perkeldami mėginį į išmatų buteliuką įsitikinkite, kad mėginių ėmimo antgalio grioveliai visiškai užpildyti išmatomis. Ant mėginių ėmimo antgalio lazdelės neturi būti jokių išmatų.

Panaudotų išmatų buteliukų pakartotinai naudoti negalima. Taip pat nenaudokite išmatų buteliukų, jei pakuotė pažeista arba buteliukai nesandarūs. Tyrimas negali būti atliekamas tiesioginėje saulės šviesoje.

8.2. RIDA®TUBE užpildymas buferiniu tirpalu

Pastabos. Mėginių ėmimo antgalis paima maždaug 10 mg išmatų mėginio. Maksimalus išskyrimo buferinio tirpalo užpildymo tūris yra 2,5 mL.

1. Rekomenduojama prieš paimant mėginį pripildyti mėgintuvėlį buferinio tirpalo.
2. Atidarykite mėgintuvėlį pasukdami mėlyną kaištinį užraktą prieš laikrodžio rodyklę ir išimkite baltą mėginių ėmimo lazdelę kartu su mėlynu piltuvėliu iš mėgintuvėlio.
3. Pripildžius atitinkamo buferinio tirpalo, mėgintuvėlį su mėlynu piltuvėliu kartu su balta mėginių ėmimo lazdele reikia uždaryti pasukant dangtelį pagal laikrodžio rodyklę. Pripildyto mėgintuvėlio laikymo sąlygos priklauso nuo naudojamo buferinio tirpalo laikymo sąlygų.

8.3. Mėginių ėmimo naudojant išmatų buteliukus procedūra

1. Užpildę RIDA[®]TUBE, išimkite baltą mėginių ėmimo lazdelę iš mėgintuvėlio pasukdami prieš laikrodžio rodyklę. Tvirtai suimkite mėlyną piltuvėlį nykščiu ir smiliumi. Mėlynas piltuvėlis turi likti ant mėgintuvėlio.
2. Įmerkite mėginių ėmimo antgalį į išmatų mėginį trijose skirtingose vietose.
3. Įsitikinkite, kad mėginių ėmimo antgalio grioveliai užpildyti išmatomis.
4. Įdėkite lazdelę su mėginių ėmimo antgaliu atgal į mėgintuvėlį. Išmatų perteklius lieka mėlyname piltuvėlyje. Uždarykite mėgintuvėlį sukdami dangtelį pagal laikrodžio rodyklę. Mėginių ėmimo antgalis paima maždaug 10 mg išmatų mėginio. Jei išmatų mėginys yra skystas, 10 µL išmatų mėginio galima paimti pipete ir pipete įlašinti tiesiai į išskyrimo buferinį tirpalą.
5. Prieš pradėdant tyrimą mėgintuvėlis sukurine maišykle maišomas tol, kol išmatų mėginys iš mėginių ėmimo antgalio visiškai suspenduojamas išskyrimo buferiniame tirpale. Jei išmatos labai kietos, rekomenduojama vamzdelį lengvai patapšnoti į kietą paviršių, kol išmatos bus pašalintos iš griovelių.
6. Leiskite ekstraktams nusistovėti. RIDA[®]TUBE centrifuguoti nederėtų.
7. Norėdami pradėti tyrimą, atsukite mėgintuvėlį ties mėlynu kaištiniu užraktu ir išimkite iš mėgintuvėlio piltuvėlį bei baltą mėginių ėmimo lazdelę. Tada išmatų ekstraktą bus galima išimti iš mėgintuvėlio.











Pastaba. Naudotojai yra atsakingi už RIDA[®]TUBE patikrinimą derinant su kitomis IVD priemonėmis. RIDA[®]TUBE taip pat galima naudoti automatinėse ELISA sistemose, pavyzdžiui, Dynex (DSX ir DS2). Jei RIDA[®]TUBE reikia naudoti su automatinėmis ELISA sistemomis, kreipkitės į R-Biopharm AG arba vietinį platintoją.

9. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2017-09-22	Ankstesnė versija
2022-03-03	Bendroji peržiūra 1. Paskirtis 2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas 3. Pateikiami reagentai 4. Laikymo nurodymai 5. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai 6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams 7. Mėginių rinkimas ir laikymas 8. Tyrimo procedūra

10. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti in vitro diagnostikai
	Vadovautis naudojimo vadovu
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai